**2015 年 6 月（第 7 版）
*2014 年 4 月（第 6 版）

医療機器承認番号：22200BZI00015000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器　（コード：35972020）

特定保守管理医療機器

販売名：ZOLL AED Plus 半自動除細動器

再使用禁止（除細動電極のみ）

【警告】

- 本品は、CPR-D-padz について一定のトレーニングを受けた者が使用すること。[本品の除細動電極（CPR-D-padz）は、一体型となっており、また中央部に CPR センサがあります。]
  ** ただし、上記の者による使用ができない場合で救命が必要となった場合を除く。
- 除細動を行う際は、必ず患者から離れてください。[患者に通電される除細動エネルギーは、患者の体を経由して患者に触れている人命に関わる感電のおそれがあります。]
- 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付してください。[患者が火傷を負うおそれがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。[患者が火傷を負うおそれがあります。]
- 本品を使用する前に、導電体物質から患者を離してください。[感電のおそれがあります。]
- 頭部又は首を損傷している疑いがある場合は、CPR を実施する前に患者を安定した場所に寝かせてください。
- 心電図解析中は電極表面、患者、又は患者に触れている導電体物質を触らないでください。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがあります。]
- 心電図解析中は患者ができるだけ動かないようにしてください。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがあります。]
- * 携帯電話などの電波を利用する機器を使用する場合は、必要以上に近づけないこと。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがあります。]
- 除細動を行う前に除細動保護されていない機器を患者から取り外してください。[併用機器が破損するおそれがあります。]
- CPR-D-padz は成人用です。未就学児は、小児用パッドを使用してください。（やむを得ない場合に限り CPR-D-padz にて対応してください。）
- 患者が未就学児の場合は、本品の音声案内と表示にかかわらず、胸骨圧迫は胸の厚みの約 1/3 の深さで行ってください。[胸骨圧迫が深すぎる場合は胸腔内臓器が損傷するおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

- ガソリン、高濃度酸素環境、可燃性麻酔ガスなどの可燃性物質の近くでの使用。[爆発または火災を起こすおそれがあります。]
- 水中、又は水の近くでの使用。[感電のおそれがあります。]

＜併用医療機器＞

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用。[爆発または火災を起こすおそれがあります。]

＜適用対象（患者）＞

- 対象患者が以下の状態の場合は、本品を使用しないでください。
  - ・意識がある場合
  - ・呼吸している場合
  - ・脈拍を触知できる、又は血流を示す他の兆候がある場合

＜使用方法＞

- 除細動電極は再使用しないでください。

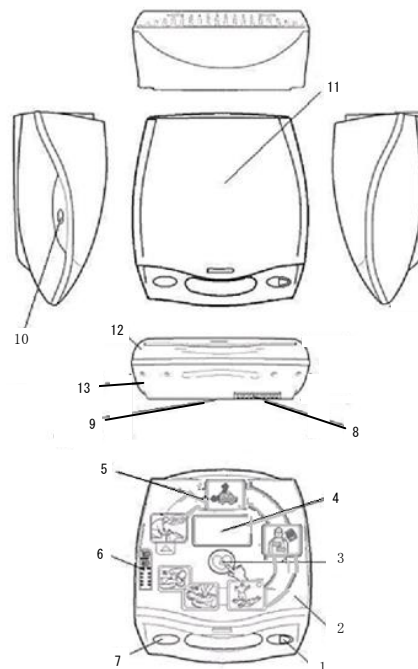
【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

(1)機器本体
付属品
(2)CPR-D-padz（成人用パッド）
(3)pedi パッズ II（小児用パッド）

本品は以下の製品と共に使用することができる。

販売名	一般的名称	医療機器 届出番号	製造販売業者
ZOLL Pedi-padz II 小児用除細動電極	体表用 除細動電極	13B1X10166001009	旭化成ゾール メディカル株式会社

＜外観図＞

No.	名称	No.	名称
1	電源ボタン	8	スピーカー
2	マイクロフォン	9	バッテリ収納部
3	ショックボタン	10	IrDA ポート
4	LCD ディスプレイ	11	PASS カバー
5	絵文字インジケータ	12	外筐（上ケース）
6	電極コネクタ	13	外筐（下ケース）
7	ステータスインジケータ		

＜外形寸法・質量＞

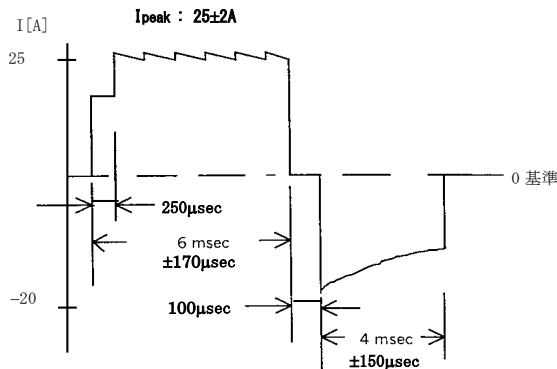
サイズ： 24.1(W)×29.2(D)×13.3(H)cm
質量　： 3.1kg

＜電気的定格＞

電源： タイプ 123A　二酸化マンガンリチウム電池　10 本
交流､直流の別： 直流

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部（除細動電極部）

＜作動原理＞
1.除細動
高圧発生部で DC-DC コンバータにより高電圧を発生させ、数 kV に及ぶ高電圧をキャパシタに蓄積し、心臓へ放電する。
＊＊ 除細動出力波形は、定電流二相式波形（RBW）である。一定の電流である第 1 相と、それに続く、切断指数波形の第 2 相から成る。この除細動出力波形の第 1 相と第 2 相では極性が逆になっており、それぞれの電流は除細動エネルギー選択値によって変わる。波形の第 2 相の初期電流は、先行する第 1 相の終了時の電流にほぼ等しい。
以下は 200J、50Ω負荷時の波形の概略図（例）である。

患者に除細動電極を貼付すると、解析機能が作動し、心電図を自動的に検出し除細動が必要な波形になった場合、自動的に充電を行う。除細動エネルギーは、出力回路に出力せず内部放電することもできる。
予め設定されたエネルギーに達したときに、合図音、ディスプレイのメッセージ、ショックボタン点滅及び音声にて指示される。
除細動は、本品のショックボタンを押すことにより行われ、放電回路が作動して除細動電極に高電圧パルスを出力する。

＊＊ 出力エネルギー：成人モード（120J、150J、200J）
小児モード（50J、70J、85J）

2.心電図
除細動電極は、心電信号を誘導する電極を兼ねており、この電極により心臓の活動電位を誘導する。電極コネクタに除細動電極のリード線を接続し、心電図入力回路へ心電信号を入力する。
心電図入力回路は、フィルタ、増幅部等から成る。アイソレーション後、A/D 変換回路で心電図入力回路からの心電信号をシステムコントロール部との通信用信号に変換（A/D 変換）し、システムコントロール部へ伝えられる。
システムコントロール部へ伝えられた心電信号を解析し、細動を検知したとき、除細動エネルギーの充電を開始する。
ディスプレイに心電図を表示することもでき、また心電図等を内蔵メモリで記憶することもできる。

＊＊ 3.CPR モニタリング及びガイダンス機能
CPR-D-padz（成人用パッド）は CPR 中の圧迫速度と圧迫深度を検出するためのセンサを備えている。センサは胸部に配置され、胸骨圧迫時に速度と深度に検出し機器本体に情報を送り胸骨圧迫速度及び胸骨圧迫深度を監視する。
また、機器本体はメトロノーム音にて 1 分間に 100 回の速さで胸骨圧迫を行うよう促すとともに、少なくとも 5cm（2 インチ）の圧迫深度を促す音声メッセージとメッセージ表示を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、除細動電極から採取した心電図（ECG）を自動解析し、通電を必要とするタイミングを音声と表示で操作者に知らせ、患者にショックを供給する半自動除細動器である。

【使用方法等】
詳しくは「ZOLL AED Plus 半自動除細動器」の取扱説明書をご覧ください。

＜使用前（使用準備）＞
緊急時に備えて、あらかじめ下記事項を行っておくこと。
1.CPR-D-padz のコネクタを本品の電極コネクタに接続する。
2.新しいバッテリを装着する。（指定のタイプ 123A リチウム電池：10 本）
3.本品を所定の位置に配備する。定期的に点検し、ステータスインジケータが「レ」となっていることを確認する。

・バッテリを装着すると、1 日毎に自動自己診断テストを実施し、以下の機能をチェックする。
・バッテリ残量
・除細動電極の接続
・ECG 電気回路
・除細動の充電及び放電回路
・マイクロプロセッサ（ハードウェア／ソフトウェア）
・CPR 回路及びセンサ
（自己診断テストは、毎日～7 日間毎に設定することが可能）

＜使用中（操作方法）＞
1.電源ボタンを押すと、自動自己診断テストが開始され、ステータスインジケータが「レ」になる。
2.自動自己診断テストが完了すると、「成人用パッド」又は「小児用パッド」の音声案内が発せられる。音声案内で発せられた除細動電極の種類が患者に適していることを確認する。必要に応じて、他の除細動電極を接続する。
※小児用パッドは、未就学児に使用
3.以下の操作を音声案内及び表示ランプに従って行う。
①傷病者の状態確認
・傷病者の反応を確認する。
・本品の PASS カバー(蓋)を患者の肩の下に置き、気道確保を行う。
・可能な場合は呼吸確認を行う。
②救護を呼ぶ
・119 番に通報
③除細動電極（CPR-D-padz 又は小児用パッド）を傷病者に貼付する。CPR-D-padz を使用する際、傷病者の体格に合わせて、左胸部用電極を切り離して使用することがある。
・患者の胸部を覆っている衣類を全て取り除く。
・患者の胸部が乾いていることを確認する。
・除細動電極をしっかりと貼付する。
④ECG 解析中、傷病者には触れない。
・除細動電極（CPR-D-padz 又は小児用パッド）を貼付すると、本品は自動的に心電図解析を開始する
・除細動が必要な場合、除細動エネルギーが自動的に充電される。
⑤除細動
・充電完了後、音声案内に従いショックボタンを押す。
⑥CPR（心肺蘇生）
・通電後又は、除細動が不要な場合は、音声案内に従い胸骨圧迫と（可能な場合）人工呼吸を行う。
⑦音声・表示及びランプに従って、④～⑥を繰り返す。

絵文字インジケータ
（表示ランプ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜データ通信＞

本品に保存されたデータをコンピュータに転送することができる。

1．本体側面にある IrDA ポートを、転送したいコンピュータの IrDA ポートと向き合う状態にし、本体の電源ボタンを 5 秒以上押したままにする。

2．正常に接続されると、「通信可能です」の音声及び表示を行う。

＜使用後＞

1．使用後は、除細動電極を患者より剥がし、医療用廃棄物として廃棄する。
※除細動電極は、1 回限りの使用で再使用しない。

2．次回使用に備えて、除細動電極を新しいものに交換する。

＜メンテナンス＞

1．清掃、消毒：次回使用に備えて、清浄な状態で保管する。
・消毒は、70%イソプロパノールまたは消毒用アルコール等を用いて清拭する。
・水分等は乾いたやわらかい布で拭き取る。
・内部電源回路には水や洗剤を直接使用しないこと。
（重大なダメージを与えるおそれがある。）

【使用上の注意】

詳しくは「ZOLL AED Plus 半自動除細動器」の取扱説明書をご覧ください。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・ペースメーカ植込み患者
［ペースメーカの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカが通電によって損傷するおそれがあります。］

＜重要な基本的注意＞

・火傷を最小限にするために使用期限内の開封したばかりの損傷していない電極を、清潔で乾いた皮膚に貼付してください。
・除細動電極は、必ず本品付属の CPR-D-padz 又は専用の小児用パッドを使用してください。他の電極と共に使用した場合の性能、効能及び効果は保証できません。
・CPR-D-padz の貼付は電極の中央にある CPR センサ部の十字線を使って確認しながら、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、電極部と体表面との間に空気が入らないようしっかり密着させてください。［除細動の効果が十分に得られません。また、患者が火傷するおそれがあります。］
・体の大きい傷病者の場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、胸の左下側に貼付してください。［正しい治療効果が得られないおそれがあります。］
・女性の傷病者の場合は、必要に応じて CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、乳房の下に貼付してください。［正しい治療効果が得られないおそれがあります。］
・CPR センサ部から下部の電極部を切り離す場合は、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意してください。［患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがあります。］
・バッテリを再充電、分解、又は火気の中に捨てたりしないでください。誤った取り扱いによって爆発するおそれがあります。
・バッテリは指定のタイプ 123A リチウム電池のみをご使用ください。バッテリを取り外した後は、適切に廃棄してください。
・本品を分解、改造しないでください。感電のおそれがあります。全ての修理は資格を持つサービスマンにゆだねてください。

＜小児等への適用＞

・未就学児には CPR モニタリング機能は適用できません。
・未就学児に対する CPR-D-padz の使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用してください。
・やむを得ず CPR-D-padz を未就学児に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、上方の電極部を前胸部に、下方の電極部を後背部に貼付してください。その際、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意してください。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

・他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないでください。このように使用する場合は使用前に適切に作動することを確認してください。

【臨床成績】

AED に対する定電流二相式波形（RBW）の有効性及び安全性を裏付ける試験として下記の臨床試験を実施しました。

＜ORBIT 臨床試験＞

病院外心停止患者を対象に、カナダトロント救急救命システム(EMS)の医療施設外環境下で、高度気道管理、ALS 投薬、段階的に除細動エネルギー設定値を増幅させる方法で定電流二相式波形除細動器と単相式減衰型正弦波形除細動器による比較臨床試験を行いました。

解析対象症例数 169 例、1 回目通電から 3 回目通電まで段階的に除細動エネルギー設定値を増幅させ通電し、一定の心拍を戻す成功率を定電流二相式波形除細動器と単相式減衰型正弦波形除細動器で比較したところ、定電流二相式波形除細動器を用いた二相式群の方が、単相式減衰型正弦波形除細動器を用いた単相式波形群の方より有意に高く優れた結果となりました。
（二相式波形群＝52%、単相式波形群＝34%　p＝0.01)。

有害事象については、両群ともパット貼付部の皮膚火傷が報告されているものの、除細動器を使用した場合に起こりうる一般的な事象であり安全性に問題はありませんでした。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境内で保管してください。

・温度：－30～60℃
・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

＜耐用期間＞

7 年（当社データによる）

ただし、使用状況等により差異が生じることがあります。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品や故障部品については交換が必要な場合があります。

＜使用期間＞

・成人用除細動電極（CPR-D-padz）
：製造より 66 ヶ月（当社データによる）
・小児用除細動電極（pedi パッズ II）
：製造より 27 ヶ月（当社データによる）

＜交換時期＞

・新品のバッテリを本品に装着してから 3 年後に 10 本全てのバッテリを交換してください。

バッテリの消耗は設置環境や使用状況等によって異なり、バッテリ不足の警報が早期に鳴ることがあります。その場合は速やかに交換してください。

【取扱い上の注意】

・設置した AED の日常点検等のために、「点検担当者」を配置して日常点検を実施すること。[§1,§2]
・日常の点検や消耗品（除細動電極やバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。[§1,§2]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。[§1,§2]

【保守・点検に係る事項】

詳しくは「ZOLL AED Plus 半自動除細動器」の取扱説明書をご覧ください。

・日常の点検として、ステータスインジケータを毎日確認してください。
・本品が適切に機能し、緊急の状況で使用できる準備ができていることを確実にするために、本品を修理に出す前や臨床使用後に点検を行う必要があります。
・本品は自己診断機能を備えています。
・本品がバッテリを入れた状態で保管された場合、1日に1回（初期値）、また本品の電源をONにしたときに行います。
・電源ボタンを5秒間押し続けると手動の自己診断テストが開始されます。

【承認条件】

本品の製造販売にあたっては、あらかじめ設置場所において未就学児（およそ6歳未満）への使用が想定されるかを確認し、可能性がある場合には、必ず小児用パッドを本品に含むための措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＊＊ 1.主要文献

§1　厚生労働省医薬食品局：自動体外除細動器（AED）の適切な管理等の実施について．平成21年4月16日

§2　厚生労働省医薬食品局:自動体外除細動器(AED）の適切な管理等の実施について（再周知)．平成25年9月27日

2. 文献請求先

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例承認取得者＞

ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。